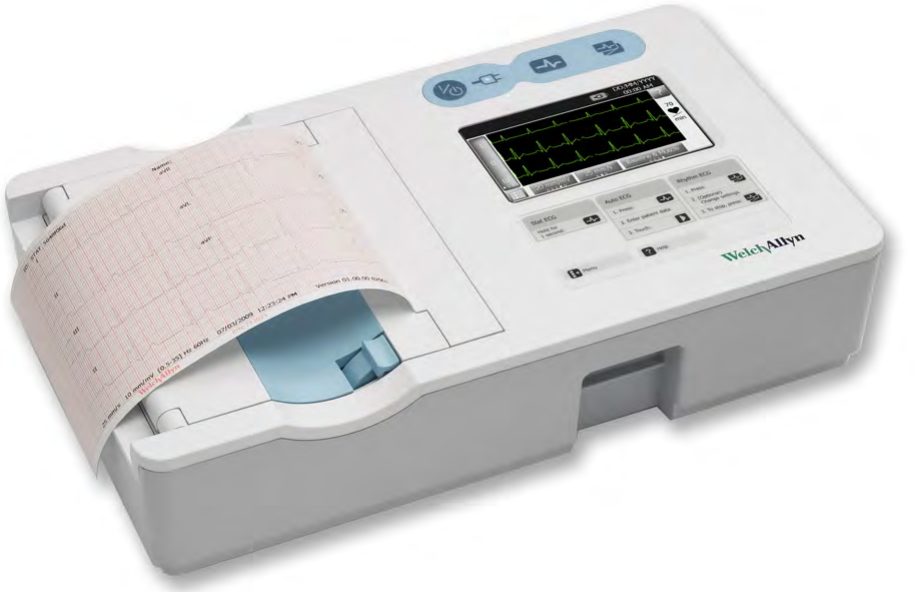
Électrocardiographe de repos à 12 dérivations CP 50™ et CP 50 Plus™



Mode d'emploi

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

© 2009 Welch Allyn, Inc. Tous droits réservés. Nul n'est autorisé à reproduire ni à copier tout ou partie du présent manuel, sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation préalable de Welch Allyn.

Attention : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de l'appareil décrit dans le présent manuel à un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.

Welch Allyn ne pourra être tenu pour responsable des dommages corporels et de tout usage illégal ou incorrect du produit pouvant résulter du non-respect des instructions, des mises en garde, des avertissements ou de l'utilisation prévue contenus dans le présent manuel.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc. CP 50, CP 50 Plus et CardioPerfect sont des marques commerciales de Welch Allyn, Inc.

PDI et Sani-Cloth sont des marques déposées de PDI, Inc. CaviWipes est une marque commerciale de Metrex Research Corporation.

Le logiciel de ce produit est protégé par copyright pour Welch Allyn ou ses distributeurs. Tous droits réservés. Le présent logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. Conformément à ces lois, le détenteur de la licence peut utiliser une copie du logiciel équipant cet appareil comme prévu dans le fonctionnement du produit auquel il est associé. Le logiciel ne peut être recopié, décompilé, repris, désassemblé ou transformé d'une manière quelconque en un format compréhensible par l'homme. Le logiciel ou sa copie ne sont en aucun cas vendus. Tous les droits, titres et propriétés associés au logiciel restent ceux de Welch Allyn ou de ses distributeurs.

Assistance technique Welch Allyn

Assistance à la clientèle en Europe	+ 35 3 46 906 7790	France	+ 33 155 69 58 49
Allemagne	+ 49 6950 985 132	Chine	+ 86 21 6327 9631
Amérique latine (bureau de Miami)	+ 1 305 669 9003	Pays-Bas	+ 31 202 061 360
Malaisie	+ 60 3 7875 3341	Suède	+ 46 858 536 551
Royaume-Uni	+ 44 20 7365 6780	Australie	+ 61 2 9638 3000

CD multilingue : REF 102731

Le présent manuel : DIR 80015345, Ver. A

EC REP

Welch Allyn Ltd
Navan Business Park
Dublin Road, Navan
County Meath, République d'Irlande

www.welchallyn.com

CE 0297

Welch Allyn®

Tables des matières

1 - Introduction 1
- À propos de ce document 1
- Utilisation prévue 1
- Indications d'utilisation 1
- À propos des types de tests 2
- Caractéristiques 3
- Commandes, indicateurs et connecteurs 4
- Symboles 5
- Avertissements généraux 7
- Mises en garde générales 9

2 - Installation 11
- Connexion du câble patient 11
- Chargement du papier thermique 12
- Alimentation de l'électrocardiographe 14
- À propos du menu 15
- Affichage ou changement des paramètres 16
- Affichage des informations relatives à l'appareil 16
- Vérification du bon fonctionnement 17
- Connexion à une imprimante USB externe (en option, CP 50 Plus uniquement) 18
- Connexion à une station CardioPerfect (en option, CP 50 Plus uniquement) 19

3 - Test ECG 21
- Connexion des dérivations au patient 21
- Emplacements des électrodes 23
- Enregistrement d'un ECG 24

4 - Tâches administratives 27
- Activation ou désactivation de l'option de sécurité (CP 50 Plus uniquement) 27
- Gestion de la liste d'utilisateurs (CP 50 Plus uniquement) 28
- Activation ou désactivation du journal d'audit (CP 50 Plus uniquement) 28
- Gestion de la liste de travail (CP 50 Plus uniquement) 29
- Gestion du répertoire de tests 29

5 - Maintenance 31
- Nettoyage de l'équipement 31
- Inspection de l'équipement 32
- Test de l'électrocardiographe 32
- Remplacement de la batterie 33
- Remplacement des fusibles (c.a.) 34
- Entreposage de l'équipement 34
- Mise au rebut de l'équipement 34

6 - Dépannage 35
Garantie limitée 39
Politique de maintenance 40
A - Caractéristiques 41
B - EMC guidance and manufacturer's declarations 43

1 Introduction

À propos de ce document

Le présent document est destiné à des cliniciens connaissant les procédures médicales et la terminologie relatives à la surveillance des patients cardiaques.

Avant d'utiliser l'électrocardiographe pour des applications cliniques ou avant l'installation, la configuration, le dépannage ou la maintenance de l'électrocardiographe, veuillez lire le présent document et assimiler toutes les informations relatives à l'appareil, à ses options et ses accessoires.

Utilisation prévue

Les produits d'électrocardiographie Welch Allyn (appareils concernés) sont conçus pour être utilisés par des opérateurs qualifiés, dans des établissements de santé. Les appareils concernés assurent les fonctions de diagnostic suivantes :

- acquisition, visualisation, stockage et impression des courbes ECG, à l'aide des modules ECG frontaux (câbles patient) et des accessoires associés qui assurent l'acquisition du signal sur douze (12) dérivations (maximum) des courbes ECG du patient, grâce à des électrodes de surface collées sur le corps.
- utilisation d'algorithmes disponibles en option pour générer des mesures, des présentations de données, des présentations graphiques et des interprétations sur une base consultative. Ces éléments permettent au clinicien d'examiner et d'interpréter les données en fonction de ce qu'il sait du patient, du résultat de l'examen physique, des tracés ECG et d'autres éléments cliniques.

Indications d'utilisation

L'électrocardiographe fait partie des outils permettant aux cliniciens d'évaluer, de diagnostiquer et de surveiller la fonction cardiaque d'un patient.

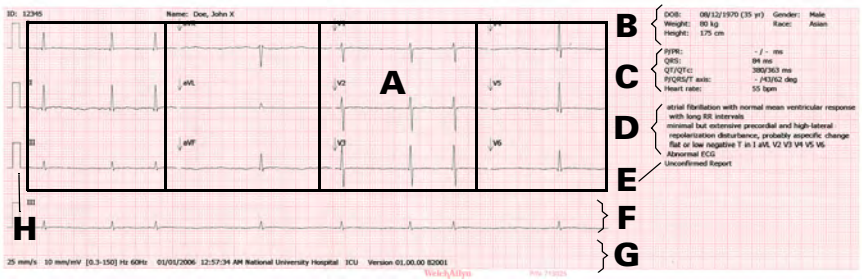
L'algorithme interprétatif de l'ECG 12 dérivations fournit une analyse informatisée des anomalies cardiaques potentielles chez un patient, qui doivent être validées par un médecin sur la base d'autres informations cliniques pertinentes.

À propos des types de tests

ECG auto Rapport présentant un tracé ECG à 12 dérivations de 10 secondes avec les données du patient, des mesures et l'interprétation du tracé en option. Les ECG auto peuvent être enregistrés dans le répertoire de test de l'électrocardiographe ou sur une clé USB. Sur les modèles CP 50 Plus, les ECG auto peuvent également être transmis à la station CardioPerfect Welch Allyn.

ECG urgent ECG auto qui démarre instantanément sans attendre que vous entriez les données du patient ou que vous ajustiez le tracé.

ECG de rythme Impression en continu et en temps réel de tracés de rythme avec une configuration des dérivations définie par l'utilisateur. Les ECG de rythme sont des impressions uniquement. Il n'est pas possible de les enregistrer.



Exemple de rapport ECG auto
A : 3 lignes, 4 colonnes. B : données patient. C : mesures ECG. D : interprétation ECG automatique (en option). E : étiquette d'état du rapport F : dérivations de rythme. G : gain, vitesse, filtre CA, plage de fréquence, date et heure version logicielle, ID de l'appareil, ID de l'établissement. H : pouls de calibration.

Exemple de rapport ECG de rythme

Caractéristiques

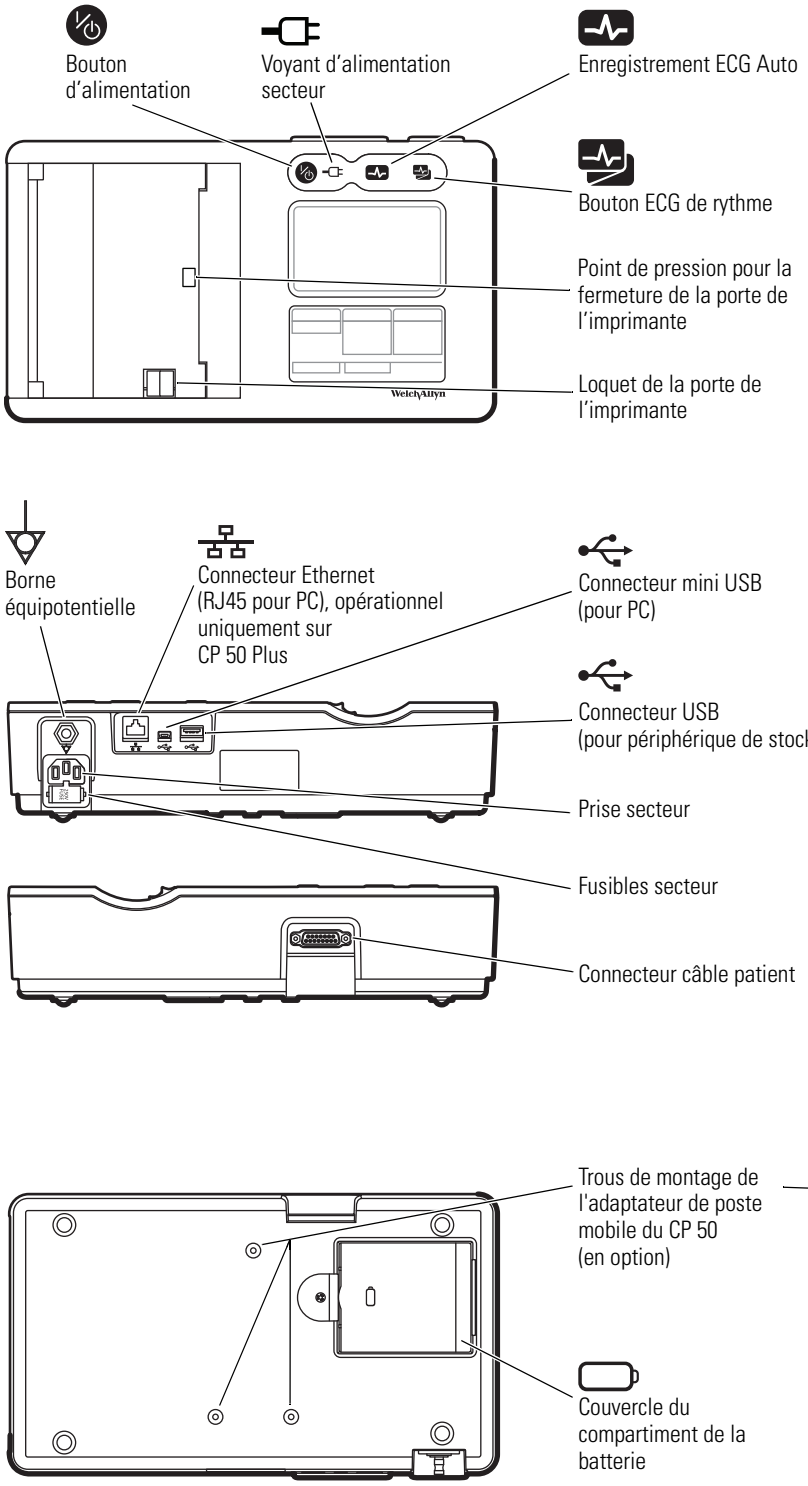
Détection de stimulateur cardiaque

Le logiciel détecte la présence éventuelle d'un stimulateur cardiaque. Si vous confirmez que le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque, le rapport ECG ne fournit aucune interprétation et indique qu'un stimulateur cardiaque a été détecté.

Interprétation ECG automatique (en option)

L'algorithme d'interprétation optionnel du logiciel MEANS, développé par l'Université de Rotterdam aux Pays-Bas, effectue une analyse automatique des électrocardiogrammes. Pour de plus amples informations, reportez-vous au *MEANS Physicians' Manual* (manuel MEANS destiné aux médecins) ou au *PEDMEANS Physicians' Manual* (manuel PEDMEANS destiné aux médecins) sur le CD fourni avec votre électrocardiographe. L'algorithme MEANS est applicable aux patients âgés de 18 ans et plus. L'algorithme PEDMEANS est applicable aux enfants de 1 jour à 17 ans.

Commandes, indicateurs et connecteurs


Bouton d'alimentation
Voyant d'alimentation secteur
Enregistrement ECG Auto
Bouton ECG de rythme
Point de pression pour la fermeture de la porte de l'imprimante
Loquet de la porte de l'imprimante
Borne équipotentielle
Connecteur Ethernet (RJ45 pour PC), opérationnel uniquement sur CP 50 Plus
Connecteur mini USB (pour PC)
Connecteur USB (pour périphérique de stockage, imprimante)
Prise secteur
Fusibles secteur
Connecteur câble patient
Trous de montage de l'adaptateur de poste mobile du CP 50 (en option)
Couvercle du compartiment de la batterie

Symboles

Symboles apparaissant dans la documentation

	Avertissement (Les avertissements indiquent les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, des maladies ou d'entraîner la mort.)		Attention (Les mises en garde indiquent les conditions ou les pratiques qui pourraient endommager l'équipement ou tout autre matériel.)
	Se reporter au mode d'emploi.		

Symboles relatifs au fonctionnement

	Mise sous tension/Veille		Rechercher
	ECG auto		ECG de rythme
	Accepter		Fermer
	Précédent		Suivant
	Aide		Menu
	Retour arrière		

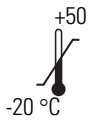
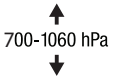
Symboles relatifs à l'alimentation

	(Voyant éteint) Aucune alimentation secteur		Batterie non installée ou défectueuse
	(Voyant vert) Alimentation secteur présente et batterie entièrement chargée. (Voyant orange) Alimentation secteur présente et batterie en cours de charge.		Batterie chargée jusqu'au niveau indiqué
	Courant alternatif		Batterie en cours de charge
	Tension dangereuse		Couvercle de batterie
	Fusible		Batterie rechargeable
	Mise à la terre		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Borne équipotentielle	Li-ion	Lithium-ion

Symboles relatifs à la connectivité

	USB		Ethernet (RJ45)

Symboles relatifs au transport, au stockage et à l'environnement

	Haut		Garder au sec
	Fragile		Limite d'humidité relative
	Limites de température		Limites de pression atmosphérique
	Séparer la batterie des autres déchets ménagers pour le recyclage.		Recycler
	Séparer l'appareil des autres déchets ménagers pour le recyclage. Consulter le site www.welchallyn.com/weee		Symboles relatifs aux RoHS (règlements sur les substances dangereuses) pour la Chine, visant au contrôle de la pollution provoquée par des produits électroniques. Période d'utilisation de 5 ans sans risques pour l'environnement pour les batteries. Période d'utilisation de 10 ans sans risques pour l'environnement pour l'appareil. Pour plus de détails, se reporter à la documentation jointe.

Symboles divers

	Battements par minute		Surface chaude. Ne pas toucher.
	Fabricant		Date de fabrication
	Pièces appliquées sur le patient de type CF, protégées contre les défibrillations		Pièces appliquées sur le patient de type BF, protégées contre les défibrillations
	Numéro de commande		Numéro de série
	Ne pas réutiliser.		Code de lot
	Répond aux principales exigences de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
			Code d'activation du logiciel

Avertissements généraux

Les avertissements indiquent les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, des maladies ou d'entraîner la mort.

Avertissements relatifs à l'environnement

AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque d'explosion, veillez à ne pas utiliser l'électrocardiographe en présence d'anesthésiants inflammables : mélanges à l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.

AVERTISSEMENT Pendant le transport de l'électrocardiographe sur un chariot, éloignez le câble patient des roulettes pour éviter tout danger potentiel.

Avertissements relatifs aux accessoires et autres équipements

AVERTISSEMENT Afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient, les périphériques et accessoires en contact direct avec le patient doivent se conformer à toutes les exigences applicables en matière de sécurité et de CEM, ainsi qu'aux exigences réglementaires.

AVERTISSEMENT Tous les connecteurs d'entrée et de sortie (E/S) de signal sont conçus pour raccorder uniquement des dispositifs conformes à la norme CEI 60601-1 ou autres normes CEI (par exemple, CEI 60950) applicables au dispositif. Le raccordement de dispositifs supplémentaires à l'électrocardiographe peut augmenter les courants de fuite au niveau du châssis ou du patient. Pour assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient, veuillez tenir compte des exigences de la norme CEI 60601-1-1. Mesurez les courants de fuite pour vérifier l'absence de risque de choc électrique. Dans le cas d'une imprimante USB, l'imprimante (équipement électrique non médical) doit être située en dehors de l'environnement du patient (référence CEI 60601-1-1). L'imprimante utilisée doit répondre à la norme de sécurité appropriée pour les équipements électriques non médicaux (CEI 60950 ou son équivalent national), et l'utilisation d'un transformateur isolé est recommandée. Si les circonstances exigent que l'imprimante soit placée dans l'environnement du patient, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le système présente un niveau de sécurité répondant aux normes CEI 60601-1 et 60601-1-1.

AVERTISSEMENT L'électrocardiographe n'a pas été conçu pour être utilisé avec des équipements chirurgicaux à courant haute fréquence (HF) et ne protège pas le patient de ces risques éventuels.

Avertissements relatifs à l'utilisation de l'électrocardiographe

AVERTISSEMENT L'appareil capture et affiche des données reflétant l'état physiologique d'un patient. L'analyse de ces données peut aider un médecin ou un clinicien dûment formé à établir un diagnostic. Le diagnostic ou la prescription d'un traitement ne doit cependant pas reposer sur ces seules données.

AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de blessure grave ou mortelle, veuillez prendre les précautions suivantes pendant la défibrillation d'un patient :

- Évitez tout contact avec l'électrocardiographe, le câble patient et le patient.
- Vérifiez que les dérivations du patient sont correctement connectées.
- Positionnez correctement les palettes du défibrillateur par rapport aux électrodes.
- Après la défibrillation, retirez chaque dérivation du câble patient et vérifiez si leurs extrémités sont carbonisées (traces de carbone noir). Le cas échéant, vous devez changer le câble patient et les dérivations concernées. Dans le cas contraire, insérez de nouveau complètement les dérivations dans le câble patient. (Une carbonisation peut se produire si une seule dérivation n'est pas complètement insérée dans le câble patient avant la défibrillation.)

AVERTISSEMENT Pour éviter toute propagation d'infection, prenez les précautions suivantes :

- Mettez au rebut les composants à usage unique (par exemple, les électrodes) après une seule utilisation.
- Nettoyez régulièrement les composants qui sont en contact avec les patients.
- Évitez de pratiquer un électrocardiogramme sur des patients présentant des plaies ouvertes et infectieuses.

AVERTISSEMENT Positionnez les dérivations ou les câbles de manière à éviter que quelqu'un puisse marcher dessus ou qu'ils s'enroulent autour du cou du patient.

AVERTISSEMENT Pour garantir une utilisation sans risque de l'appareil, respectez les procédures de maintenance documentées.

AVERTISSEMENT Seul le personnel de maintenance qualifié doit procéder aux réparations de l'électrocardiographe. En cas de dysfonctionnement, contactez l'assistance technique.

AVERTISSEMENT N'effectuez pas d'analyse du segment ST à l'écran étant donné que les représentations de l'ECG sont mises à l'échelle. Procédez à une mesure manuelle des intervalles et magnitudes ECG uniquement sur les rapports imprimés.

AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de blessure, ne touchez pas à la tête d'impression immédiatement après avoir fait fonctionner l'imprimante. Elle peut être chaude.

Mises en garde générales

Les mises en garde indiquent les conditions ou les pratiques qui pourraient endommager l'équipement ou tout autre matériel.

Attention Lorsque vous sortez l'électrocardiographe de son lieu de stockage, ne l'utilisez pas avant sa stabilisation thermique par rapport aux conditions ambiantes.

Attention Pour prévenir tout risque d'endommagement, n'utilisez pas d'objets pointus ou durs pour appuyer sur l'écran tactile ou sur les boutons. Tapez uniquement du bout des doigts.

Attention N'exposez pas le câble patient à un rayonnement ultraviolet intense.

Attention Évitez de tirer ou d'étirer le câble patient. Ce type de manipulation peut entraîner des défaillances mécaniques ou électriques. Enroulez le câble patient sans le serrer avant de ranger le dispositif.

Attention Placez le câble patient de manière à éviter qu'il soit écrasé, tendu ou pincé. Sinon, les mesures peuvent perdre en précision et une réparation peut s'avérer nécessaire.

Attention L'emploi de la borne équipotentielle à d'autres fins que la mise à la terre peut endommager l'appareil.

Attention Utilisez exclusivement les pièces et accessoires (y compris le papier thermique) fournis avec l'appareil et disponibles auprès de Welch Allyn. L'utilisation d'accessoires non recommandés peut nuire aux performances du dispositif ou à la sécurité d'utilisation de cet appareil.

Attention Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'électrocardiographe.

Attention L'électrocardiographe répond aux exigences de Classe A de la norme IEC 60601-1-2 portant sur les émissions accidentelles de perturbations radioélectriques. Il convient donc à un usage dans des environnements électriques commerciaux. Si vous devez utiliser l'électrocardiographe dans un environnement électrique résidentiel et si des interférences accidentelles se produisent avec d'autres équipements fonctionnant avec des signaux radioélectriques, veuillez réduire les perturbations.

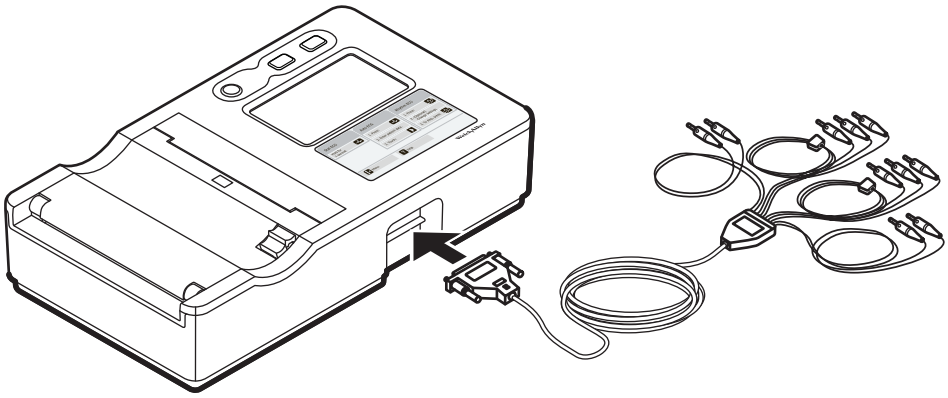
Attention D'autres équipements médicaux, dont les défibrillateurs, les échographes, les stimulateurs cardiaques et autres, peuvent être utilisés en même temps que l'électrocardiographe. Toutefois, ces dispositifs peuvent perturber le signal de l'électrocardiographe.

Attention Le cordon d'alimentation doit être déconnecté de l'alimentation secteur avant de procéder aux opérations de nettoyage, d'entretien, de transport ou de réparation.

Attention Les exigences de la norme AMI EC11, Section 3.2.7.2, Réponse en fréquence et en impulsion, pour une forme d'onde d'impulsion triangulaire, peuvent être affectées par un tintement atténué de faible amplitude de 5 millisecondes au maximum immédiatement après l'impulsion, lorsque le filtre musculaire (35 Hz) est activé ou par un petit décalage d'amplitude lorsque le filtre de ligne de base (0,5 Hz) est activé. Ces exigences ne sont pas affectées par d'autres combinaisons de filtres activés ou désactivés. Les mesures effectuées par l'algorithme d'interprétation facultatif ne sont pas affectées par les filtres sélectionnés.

2 Installation

Connexion du câble patient



AVERTISSEMENT Les pièces conductrices du câble patient, les électrodes ou les connexions associées des pièces appliquées sur le patient protégées contre les défibrillations, y compris le conducteur neutre du câble patient et des électrodes, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris le fil de terre. Le non-respect de cette instruction peut provoquer un court-circuit entraînant un risque de choc électrique pour le patient et de dommage pour l'appareil.

AVERTISSEMENT Pour éviter toute blessure du patient ou tout dommage sur l'appareil, ne branchez jamais de fils patient dans un autre appareil ou une prise murale.

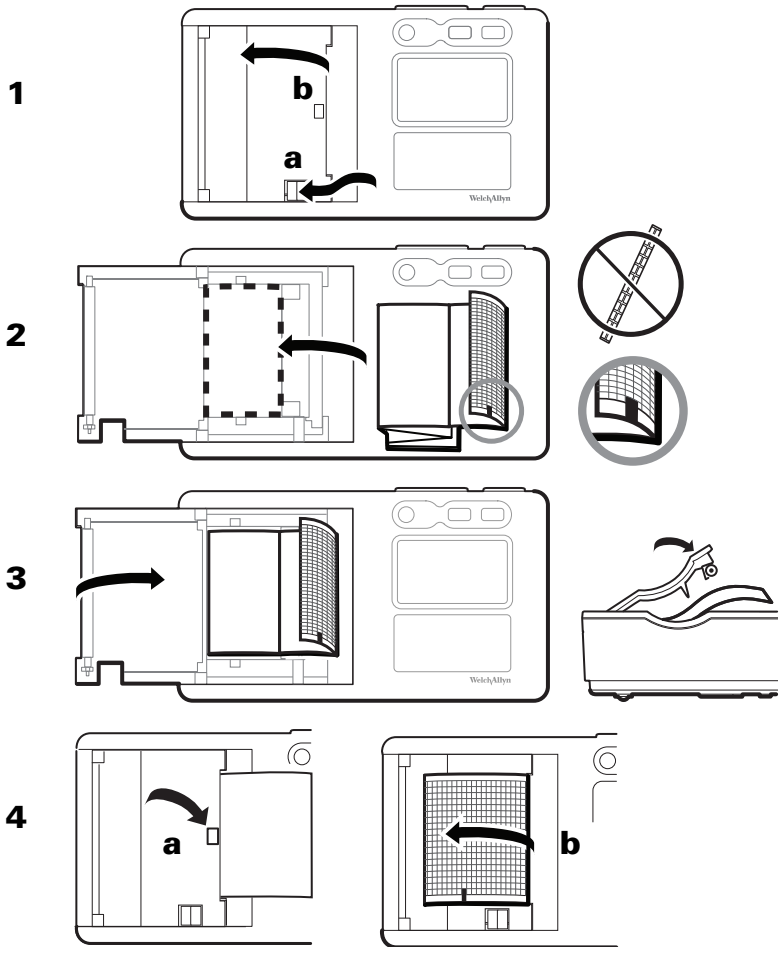
Attention Connectez toujours le câble patient et les dérivations de manière appropriée pendant la défibrillation. Sinon, les dérivations connectées risquent d'être endommagées.

Chargement du papier thermique

L'électrocardiographe s'imprime sur du papier thermique en accordéon ou en rouleau.

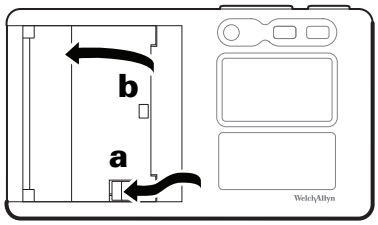
- Conservez le papier dans un endroit frais, sec et sombre.
- Évitez toute exposition à une lumière vive ou aux sources d'UV.
- Évitez toute exposition à des solvants, adhésifs ou liquides de nettoyage.
- Ne le stockez pas avec des vinyles, plastiques ou pellicules rétractables.

Chargement du papier thermique en accordéon

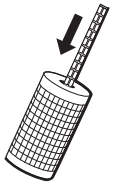


Chargement du papier thermique en rouleau

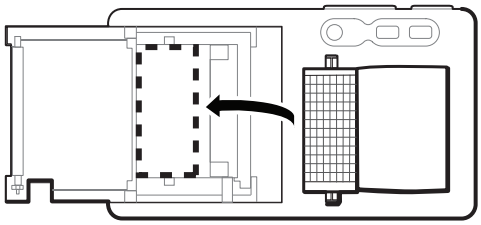
1



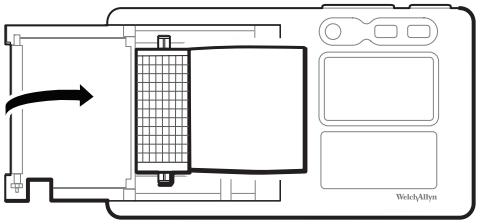
2

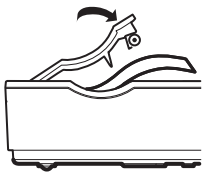


3

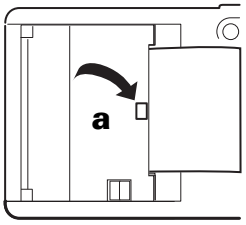


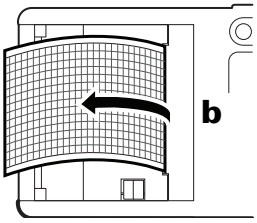
4





5





Alimentation de l'électrocardiographe

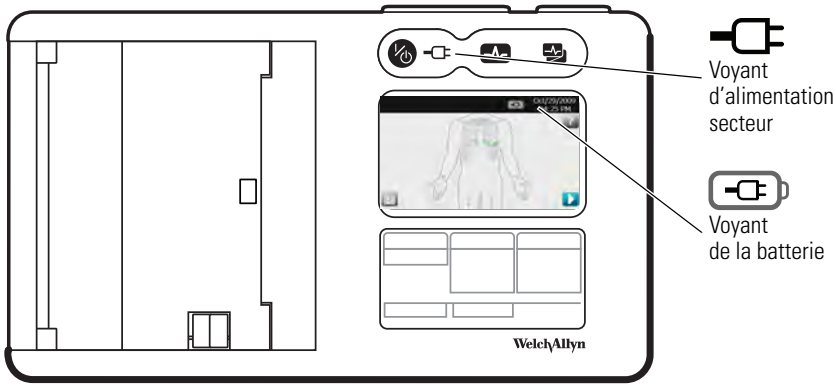
L'électrocardiographe fonctionne sur secteur ou sur batterie. Branchez le plus souvent possible l'électrocardiographe sur le secteur afin que le chargeur intégré puisse maintenir la batterie chargée. Indépendamment de l'état de la batterie, vous pouvez utiliser l'électrocardiographe dès qu'il est branché.

AVERTISSEMENT Lorsque l'électrocardiographe est sur secteur, il doit toujours être branché sur une prise de qualité hospitalière pour éviter les risques de choc électrique.

AVERTISSEMENT Si vous doutez de l'intégrité de la mise à la terre de votre établissement, faites fonctionner l'appareil sur batterie pour éviter les risques de choc électrique.

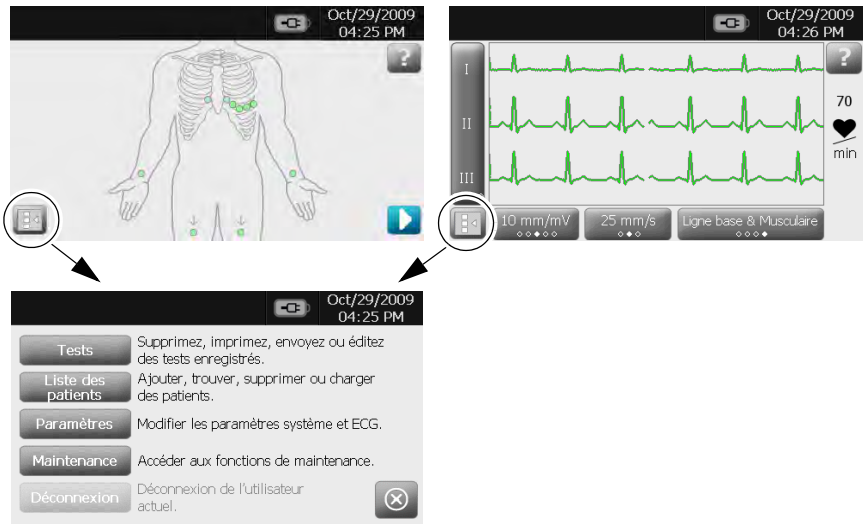
Pour mettre l'appareil sous tension ou hors tension

Appuyez sur .



À propos du menu

Le menu fournit un accès aux tests du patient, aux paramètres et aux fonctions d'entretien enregistrés. À partir de l'un des écrans principaux, vous pouvez atteindre le menu en touchant le bouton de menu.



Menu
(exemple de CP 50 Plus)

Affichage ou changement des paramètres

Trois types de paramètres sont disponibles :

- Paramètres **ECG**, qui déterminent le contenu et le format de vos rapports. Dans les modèles CP 50 Plus, ces paramètres incluent un deuxième format de rapport (Rapport auto 2), des champs de données des patients personnalisables et des options d'enregistrement automatique.
- Les paramètres **Système**, qui contrôlent l'ensemble de l'appareil.
- Les paramètres **Sécurité**, qui contrôlent les connexions utilisateur et le journal d'audit.

Affichage ou modification des paramètres

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Paramètres** > **ECG** ou **Système** ou **Sécurité**.
3. Apportez les modifications nécessaires.

Affichage des informations relatives à l'appareil

Vous pouvez afficher les informations relatives à l'appareil sur deux écrans :

- l'écran **À propos de**, qui répertorie le numéro du modèle, le numéro de série, les versions logicielles, la RAM utilisée et la mémoire NAND disponible.
- l'écran **Mise à niveau**, qui répertorie les options installées.

Affichage des informations relatives à l'appareil

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Paramètres** > **Système** > **À propos de** ou **Mise à niveau**.

Vérification du bon fonctionnement

Pour garantir l'exactitude des données de test, vous devez vérifier le bon fonctionnement de l'électrocardiographe avant de l'utiliser pour la première fois avec des patients. Vous devez procéder à la vérification du bon fonctionnement de l'appareil une fois par an.

Vérification du bon fonctionnement

1. Utilisez un simulateur d'ECG pour acquérir et imprimer un ECG 12 dérivations standard d'amplitude et de fréquence connues.
2. Le bon fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :
   - L'impression doit être foncée et régulière sur toute la page.
   - Il ne doit y avoir aucun signe de panne de tête d'impression (pas de rupture d'impression formant des stries horizontales).
   - Le papier thermique doit se déplacer facilement et régulièrement au cours de l'impression.
   - Les tracés ne doivent pas présenter de distorsion ou d'interférence excessive.
   - L'amplitude et la fréquence des tracés doivent correspondre à la valeur d'entrée du simulateur d'ECG.
   - Le papier thermique en accordéon doit s'arrêter avec les perforations proches de la barre de déchirement, indiquant le bon fonctionnement du capteur repères.
3. Si vous décelez des signes de mauvais fonctionnement, contactez l'assistance technique de Welch Allyn.

Connexion à une imprimante USB externe (en option, CP 50 Plus uniquement)

Vous pouvez brancher un électrocardiographe CP 50 Plus à une imprimante externe. Il doit s'agir d'une imprimante USB laser ou à jet d'encre compatible PCL (printer control language).

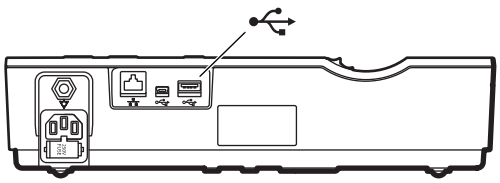
Aucun logiciel spécial n'est nécessaire.

L'imprimante externe imprime des rapports ECG Auto, toujours en noir et blanc. (Les ECG de rythme sont toujours imprimés sur l'imprimante interne.)

L'utilisation de câbles de plus de trois mètres avec l'électrocardiographe n'a pas été validée. Ne pas utiliser de câbles de plus de trois mètres de longueur.

Connexion à une imprimante USB externe

1. Connectez une extrémité d'un câble USB à la prise USB de l'imprimante et l'autre extrémité à la prise USB de l'électrocardiographe.



2. Activez l'imprimante externe.
   a. Touchez le bouton de menu.
   b. Touchez **Paramètres** > **ECG** >**Rapport auto 1** ou **Rapport auto 2**.
   c. Dans la zone **Imprimante**, sélectionnez **Externe**.

Connexion à une station CardioPerfect (en option, CP 50 Plus uniquement)

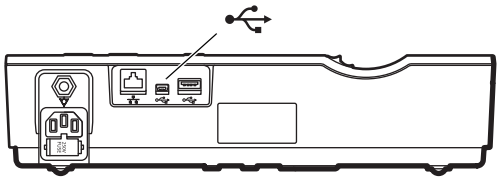
Vous pouvez connecter un électrocardiographe CP 50 Plus à une station CardioPerfect Welch Allyn via un câble USB ou un câble Ethernet. Une fois le branchement effectué, vous pouvez effectuer les tâches suivantes depuis l'électrocardiographe :

- Envoyer des tests ECG vers la station de travail.
- Rechercher des données patient dans la base de données de la station.

L'utilisation de câbles de plus de trois mètres avec l'électrocardiographe n'a pas été validée. Ne pas utiliser de câbles de plus de trois mètres de longueur.

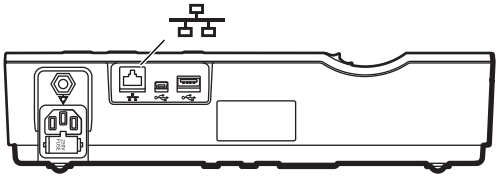
Connexion à une station via un câble USB

Connectez l'électrocardiographe à l'un des ports USB de la station. Aucune configuration logicielle n'est requise. L'électrocardiographe est prêt à communiquer.



Connexion à une station installée en réseau via un câble Ethernet

1. Connectez l'électrocardiographe au même réseau que la station. Si vous avez besoin d'aide, contactez votre administrateur réseau.



AVERTISSEMENT Pour réduire les risques d'incendie et de chocs électriques, connectez les câbles Ethernet au sein d'un même bâtiment. Les câbles Ethernet qui traversent plusieurs bâtiments peuvent induire un risque d'incendie ou de choc électrique à moins que des câbles à fibre optique ou des parafoudres soient correctement installés ou que des mesures de sécurité appropriées soient prises.

2. Affichez l'écran de connectivité CP 50.
   a. Touchez le bouton de menu.
   b. Touchez **Paramètres** > **Système** > **Réseau**.

3. Renseignez l'écran.
   - Si DHCP est activé pour le réseau, cochez la case **DHCP**.
   - Si le protocole DHCP n'est pas activé, renseignez les champs : adresse IP statique, masque de sous-réseau et passerelle par défaut.
4. Touchez **Test**.
5. Effectuez la connexion au réseau.
   a. Dans le champ **Adresse hôte**, saisissez l'adresse IP hôte.
   b. Touchez **Test ping**. L'électrocardiographe lance un ping sur l'hôte.
   c. Touchez **Test serveur**. L'électrocardiographe se connecte au serveur.

   L'électrocardiographe est prêt à communiquer avec la station. (Pour configurer la station, reportez-vous aux instructions fournies avec le logiciel de connectivité de la station.)

3 Test ECG

Connexion des dérivations au patient

La connexion correcte des dérivations conditionne la réussite d'un ECG. Les problèmes les plus courants survenant lors de la réalisation d'un ECG sont dus au mauvais contact des électrodes et à des dérivations mal branchées. Suivez les procédures locales en vigueur concernant la connexion des dérivations au patient. Voici quelques recommandations courantes.

AVERTISSEMENT Les électrodes peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour les éviter, suivez les instructions du fabricant des électrodes.

Pour connecter les dérivations au patient

1. Préparez le patient.
    - Expliquez-lui la procédure. Expliquez-lui l'importance de ne pas bouger pendant l'enregistrement ECG. (Les mouvements peuvent créer des artéfacts.)
    - Vérifiez que le patient est confortablement installé, qu'il n'a pas froid et qu'il est détendu. (Les tremblements peuvent créer des artéfacts.)
    - Placez le patient en position allongée, la tête légèrement plus haute que le cœur et les jambes (position semi-Fowler).

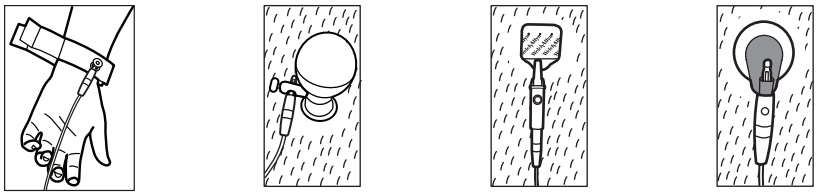
2. Choisissez l'emplacement des électrodes. (Reportez-vous au graphique « Emplacements des électrodes ».)
    - Repérez les zones planes sur la peau du patient.
    - Évitez les zones adipeuses, osseuses ou situées au niveau des principaux muscles.

3. Préparez les emplacements des électrodes.

   - Rasez les poils ou coupez-les.
   - Nettoyez soigneusement la peau du patient et frottez légèrement pour l'essuyer. Vous pouvez utiliser du savon et de l'eau, de l'alcool isopropylique ou des lingettes nettoyantes.

4. Branchez les fils de dérivations sur les électrodes.

5. Appliquez les électrodes sur le patient.



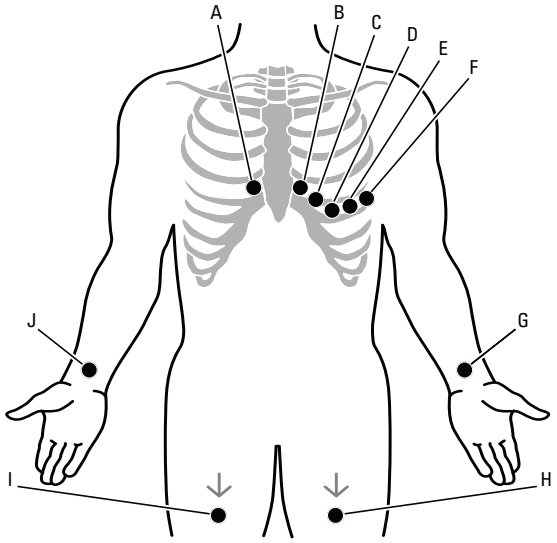
Exemples d'électrodes, de gauche à droite : pince pour les bras (réutilisable), ventouse Welsh (réutilisable), électrode à languette (à usage unique), électrode de surveillance (à usage unique).

- **Cas des électrodes réutilisables :** utilisez la pâte, le gel ou la crème de conduction des électrodes pour couvrir une superficie qui ne doit pas être supérieure à la taille de l'électrode. Fixez les pinces des bras et des jambes. Appliquez les électrodes à ventouse Welch sur le thorax du patient.

- **Cas des électrodes à languette à usage unique :** placez la languette de l'électrode entre les « mâchoires » du connecteur. Maintenez la languette à plat. Assurez-vous que la partie métallique du connecteur du câble patient est en contact avec le côté « peau » de la languette de l'électrode.

- **Cas de toutes les électrodes à usage unique :** tirez légèrement sur le connecteur pour vérifier que la dérivation est solidement fixée. Si l'électrode se détache, remplacez-la par une électrode neuve. Si le connecteur se détache, reconnectez-le.

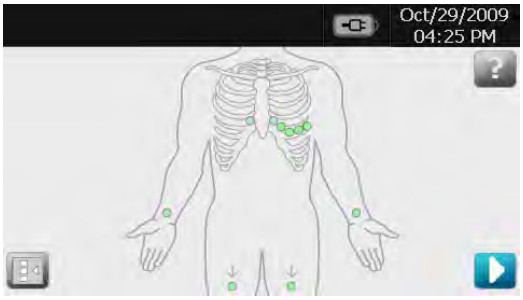
Emplacements des électrodes



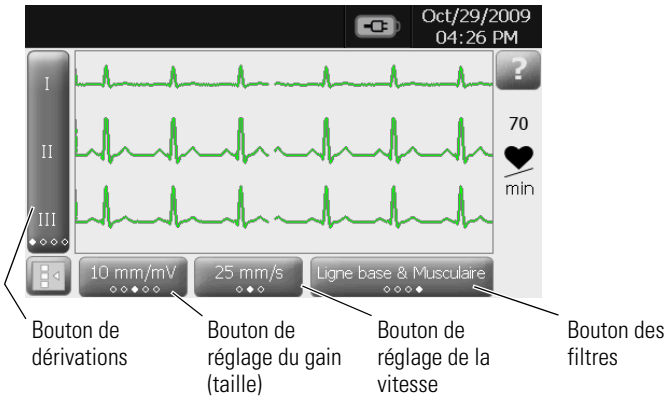
	AHA	IEC	Emplacement
A	V1 (rouge)	C1 (rouge)	Quatrième espace intercostal, au niveau du bord droit du sternum.
B	V2 (jaune)	C2 (jaune)	Quatrième espace intercostal, au niveau du bord gauche du sternum.
C	V3 (vert)	C3 (vert)	À mi-chemin entre les électrodes V2 et V4.
D	V4 (bleu)	C4 (marron)	Cinquième espace intercostal, sur la gauche de la ligne médioclaviculaire.
E	V5 (orange)	C5 (noir)	Ligne axillaire antérieure sur la même ligne horizontale que V4.
F	V6 (violet)	C6 (violet)	Ligne axillaire moyenne sur la même ligne horizontale que V4 et V5.
G	BG (noir)	L (jaune)	Juste au-dessus du poignet gauche sur la face intérieure de l'avant-bras.
H	JG (rouge)	F (vert)	Juste au-dessus de la cheville gauche.
I	JD (vert)	N (noir)	Juste au-dessus de la cheville droite.
J	BD (blanc)	R (rouge)	Juste au-dessus du poignet droit sur la face intérieure de l'avant-bras.

Enregistrement d'un ECG

1. Connectez les dérivations au patient. Si une dérivation n'est pas connectée ou est mal connectée, l'un des points de l'écran d'état des dérivations clignote.



Lorsque toutes les dérivations ont été connectées pendant plusieurs secondes, l'écran d'aperçu de l'ECG s'affiche.



2. Si le message **Artéfact** s'affiche, limitez l'artéfact, comme indiqué dans le chapitre Dépannage. Il peut être nécessaire de vérifier que le patient est confortablement installé et n'a pas froid, de repréparer la peau du patient, d'utiliser des électrodes neuves ou de limiter les mouvements du patient.

3. (Facultatif) Ajustez les tracés en utilisant les boutons pour faire défiler les options :

   - dérivations affichées
   - gain (taille)
   - vitesse
   - filtres

4. Réalisez le type d'ECG souhaité : ECG urgent, ECG auto ou ECG de rythme.

Pour les ECG auto, vous pouvez entrer les données des patients automatiquement, si l'option est disponible.

- Le bouton de recherche permet d'accéder aux données du patient dans le répertoire des tests ou dans une base de données connectée (station de travail CardioPerfect ou EMR).
- Le bouton Liste des patients (uniquement CP 50) permet d'accéder aux données des patients de la liste des patients.

5. Si le message **Attente des données de qualité pendant 10 secondes** apparaît, cela signifie que les données ECG ont été collectées pendant au moins 10 secondes en cas d'artéfact trop important. Minimisez l'artéfact, comme indiqué dans la section Dépannage. Attendez ensuite l'impression du test. Au besoin, vous pouvez annuler le temps d'attente et imprimer les données disponibles immédiatement, mais le résultat peut être incomplet ou vous pouvez obtenir un test de faible qualité.

6. Une fois l'ECG imprimé, sélectionnez l'option désirée : **Réimprimer**, **Enregistrer** ou **Re-tester** (tous les tests enregistrés vers un périphérique de stockage de masse USB ne peuvent être récupérés que sur une station CardioPerfect) .

AVERTISSEMENT Pour éviter qu'un rapport ne soit pas associé au patient correspondant, chaque rapport doit identifier le patient. Si un rapport n'identifie pas le patient, inscrivez-y les informations d'identification du patient immédiatement après l'ECG.

4 Tâches administratives

Activation ou désactivation de l'option de sécurité (CP 50 Plus uniquement)

L'électrocardiographe intègre des fonctions de sécurité assurant la confidentialité des données des patients. Lorsque l'option de sécurité est désactivée, l'ouverture d'une session utilisateur n'est jamais requise. Lorsque l'option de sécurité est activée, l'ouverture d'une session utilisateur est requise pour les tâches suivantes :

- rechercher les données d'un patient
- gérer le répertoire de tests
- gérer la liste de travail
- gérer la liste d'utilisateurs
- gérer le journal d'audit

Le niveau d'accès de l'utilisateur est soit « utilisateur », soit « administrateur », tel que défini dans la liste des utilisateurs.

Activation ou désactivation de l'option de sécurité

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Paramètres** > **Sécurité**.
3. Activez ou désactivez l'option de sécurité.

Gestion de la liste d'utilisateurs (CP 50 Plus uniquement)

La liste d'utilisateurs, qui est activée lorsque l'option de sécurité l'est aussi, identifie toutes les personnes autorisées à accéder aux données des patients.

Cette liste peut contenir jusqu'à 25 utilisateurs. Lorsque le nombre des 25 utilisateurs est atteint, vous pouvez ajouter des utilisateurs uniquement si certains d'entre eux ne sont pas activés. Les nouveaux utilisateurs remplacent les utilisateurs inactivés. Lorsque les 25 utilisateurs sont tous activés, un message vous informe que la liste est pleine.

Vous pouvez attribuer deux niveaux d'accès :

- Niveau utilisateur

  Les utilisateurs de niveau « utilisateur » ont accès au répertoire des tests et à la liste des patients et disposent de droits de recherche et de modification.

- Niveau administrateur

  Les utilisateurs du niveau « administrateur » ont les droits du niveau utilisateur et peuvent aussi créer et administrer des utilisateurs.

Gestion d'une liste d'utilisateurs

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Paramètres** > **Système** > **Utilisateurs**.
3. Ajoutez, modifiez, supprimez, activez ou désactivez des utilisateurs.

Activation ou désactivation du journal d'audit (CP 50 Plus uniquement)

Un journal d'audit, c'est-à-dire un ensemble d'informations sur l'activité de l'utilisateur, peut être utile voire nécessaire pour la gestion des dossiers. Il enregistre le code d'identité de l'utilisateur et la durée associée à chaque utilisation de l'électrocardiographe, y compris ces types d'activité :

- accès au répertoire de tests
- recherche dans la liste de travail
- édition des données des patients
- accès aux fonctions administratives

Lorsque le journal d'audit est activé, l'électrocardiographe collecte ce type d'information dans un fichier de sa mémoire.

Activation ou désactivation du journal d'audit

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Paramètres** > **Sécurité**.
3. Activez ou désactivez le journal d'audit.

Gestion de la liste de travail (CP 50 Plus uniquement)

La liste de travail correspond à un groupe de patients dont les données démographiques ont été saisies dans la mémoire de l'électrocardiographe pour être rappelées plus tard dans la journée pour un test. La liste de travail peut contenir jusqu'à 50 patients.

Lorsque vous exécutez un ECG auto, vous pouvez renseigner automatiquement les données du patient à partir de la liste en touchant le bouton **Liste des patients**.

Vous pouvez ajouter ou supprimer des patients à tout moment. Si l'électrocardiographe est connecté à un système EMR, vous pouvez également télécharger une liste de travail.

Gestion d'une liste de travail

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Liste de travail**.
3. Ajoutez ou supprimez des patients ou téléchargez une liste de travail.

Gestion du répertoire de tests

Le répertoire des tests regroupe les tests ECG qui ont été sauvegardés dans la mémoire de l'électrocardiographe. Le répertoire des tests peut contenir au moins 25 tests ECG.

Lorsque vous effectuez un ECG auto, vous pouvez renseigner automatiquement les données patient à partir du répertoire de tests en touchant le bouton de recherche.

Tous les modèles d'électrocardiographe vous permettent de supprimer ou d'imprimer des tests enregistrés. Grâce aux modèles CP 50 Plus, vous pouvez également effectuer les tâches suivantes :

- Modifier les données patient des tests enregistrés.
- Envoyer des tests enregistrés vers un périphérique de stockage de masse USB ou une Welch Allynstation CardioPerfect (tous les tests envoyés vers un périphérique de stockage de masse USB ne peuvent être récupérés que sur une station CardioPerfect) .

Gestion du répertoire de tests

1. Touchez le bouton de menu.
2. Touchez **Tests**.
3. Supprimez, éditez ou envoyez des tests enregistrés. (Les options varient en fonction du modèle.)

5 Maintenance

Nettoyage de l'équipement

AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'électrocardiographe et le câble patient soient toujours propres. Un patient entrant au contact d'un équipement contaminé peut répandre une infection.

Attention Veillez à toujours empêcher tout contact du savon ou de l'eau avec l'imprimante interne de l'électrocardiographe, ses connecteurs ou ses ports.

Attention N'immergez jamais l'électrocardiographe ou le câble patient dans un liquide. Ne nettoyez jamais l'électrocardiographe ou le câble patient à l'autoclave ou à la vapeur. Ne versez jamais directement de l'alcool sur l'électrocardiographe ou le câble patient et n'immergez jamais de composants dans de l'alcool. Si vous renversez un liquide sur l'électrocardiographe, mettez l'électrocardiographe hors service et faites-le inspecter par du personnel de maintenance qualifié avant de le réutiliser.

Solutions de nettoyage acceptées :

- Détergent doux et eau, ½ cuillère à café de détergent par verre d'eau
- Eau de Javel et eau, 1 part d'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 6,00 %) pour 9 parts d'eau
- Alcool isopropylique et eau, 70 % par volume
- Lingettes PDI® Sani-Cloth® Plus (isopropanol à 14,85 %)
- CaviWipes™ (isopropanol à 17,2 %)

Nettoyage de l'équipement (une fois par mois ou plus si nécessaire)

1 Déconnectez la prise d'alimentation de la prise secteur.

2 Mettez hors tension l'électrocardiographe. (Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant au moins six secondes, jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.)

3 Nettoyez l'extérieur du câble patient et de l'électrocardiographe avec un chiffon imbibé de l'une des solutions de nettoyage acceptées. Séchez tous les composants avec un chiffon doux et propre ou une serviette en papier.

4 Avant de remettre l'électrocardiographe sous tension, patientez pendant au moins 10 minutes pour permettre aux traces de liquide de s'évaporer.

Inspection de l'équipement

Procédez tous les jours aux inspections suivantes.

- Contrôlez que le câble patient, les électrodes patient, le cordon d'alimentation, les câbles de communication, l'écran et le boîtier ne sont pas fissurés ou endommagés.
- Contrôlez que les broches ne sont pas tordues ou manquantes sur chacun des câbles.
- Contrôlez toutes les connexions de câbles et cordons ; insérez de nouveau les connecteurs qui ne sont pas bien en place.

Test de l'électrocardiographe

Welch Allyn vous recommande de vérifier le bon fonctionnement de l'électrocardiographe une fois par an afin d'en garantir la fiabilité. Reportez-vous à la section « Vérification du bon fonctionnement » à la page 17.

Lors de toute intervention sur l'électrocardiographe ou de toute suspicion de problèmes, contrôlez la sécurité électrique permanente de l'appareil, suivant les méthodes et limites CEI 60601-1 ou ANSI/AAMI ES1.

AVERTISSEMENT Seul le personnel de maintenance qualifié doit procéder à des tests de courant de fuite.

Testez les éléments suivants :

- Courant de fuite vers le patient
- Courant de fuite vers le châssis
- Courant de fuite vers la terre
- Rigidité diélectrique (circuits secteur et patient)

Remplacement de la batterie

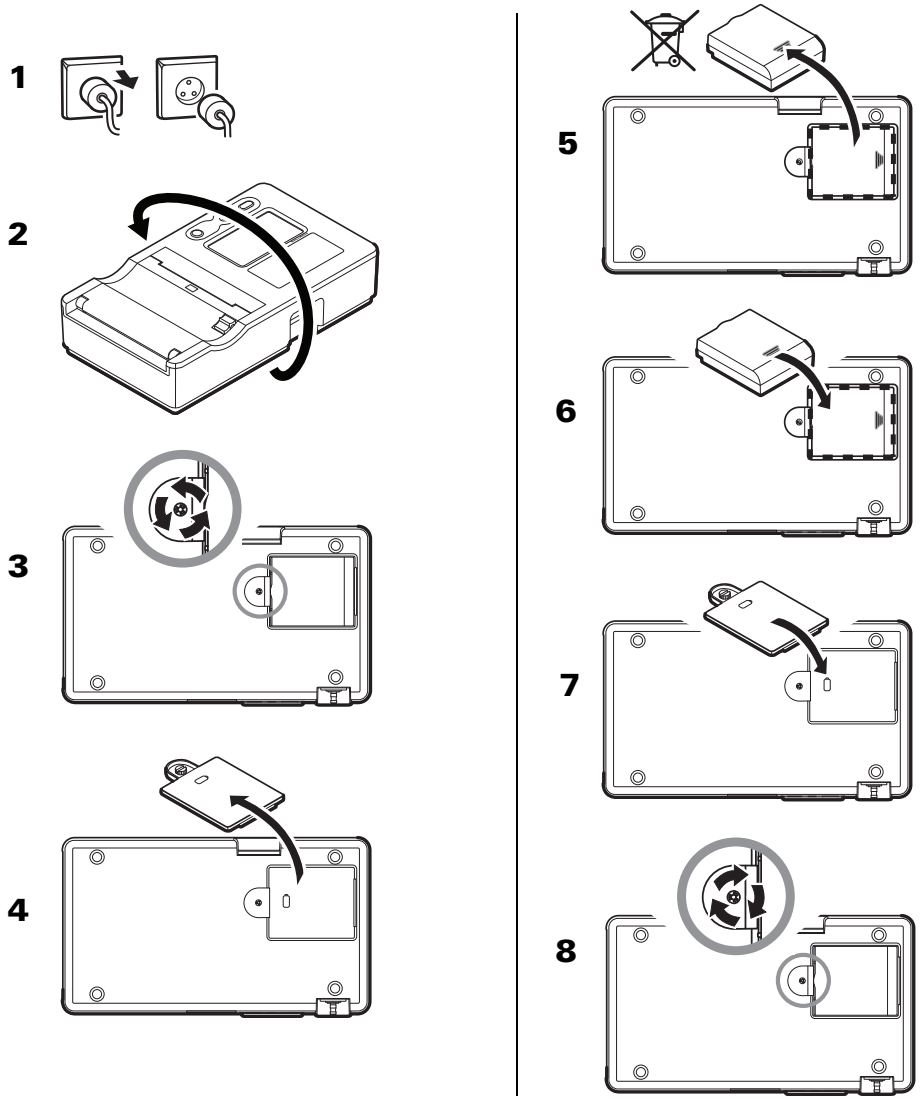
La batterie doit être remplacée dans les cas suivants :

- Elle se décharge rapidement.
- Vous avez chargé la batterie et l'électrocardiographe ne s'allume toujours pas lorsqu'il est déconnecté.

La première fois que vous appuyez sur le bouton d'alimentation après avoir installé une nouvelle batterie, l'électrocardiographe effectue une série de tests diagnostiques qui rendent la mise sous tension plus longue que d'habitude.

Mettez au rebut l'ancienne batterie de façon appropriée. Contactez les autorités locales pour des renseignements sur le recyclage.

Remplacement de la batterie

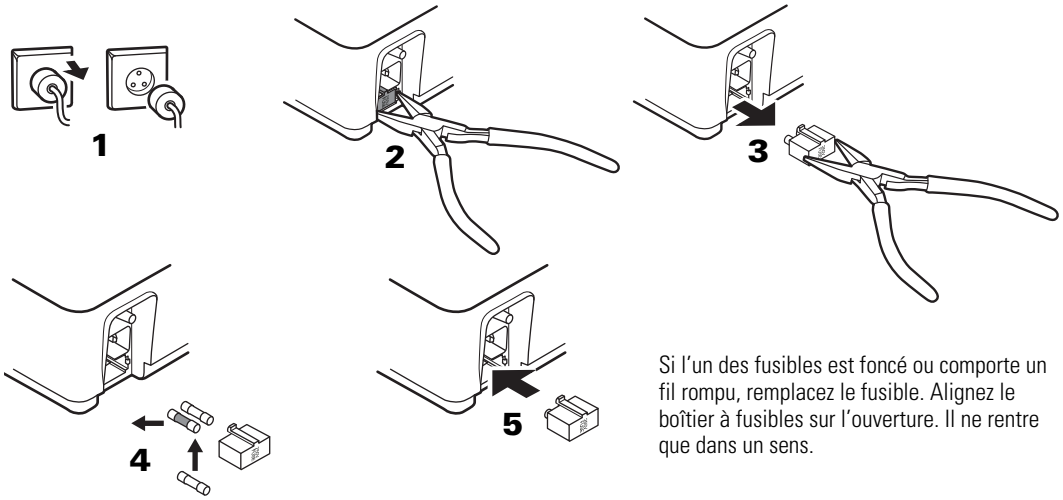


Remplacement des fusibles (c.a.)

Si le voyant d'alimentation secteur ne s'allume pas lorsque l'électrocardiographe est branché sur le secteur, vous devrez peut-être remplacer l'un des fusibles c.a. voire les deux.

AVERTISSEMENT Vous risquez de vous électrocuter si vous ne le débranchez pas.

Remplacement des fusibles (c.a.)



Si l'un des fusibles est foncé ou comporte un fil rompu, remplacez le fusible. Alignez le boîtier à fusibles sur l'ouverture. Il ne rentre que dans un sens.

Entreposage de l'équipement

Lors du stockage de l'électrocardiographe, des cordons et des accessoires, respectez les conditions d'environnement de stockage indiquées dans les spécifications du produit.

Mise au rebut de l'équipement

Mettez au rebut l'électrocardiographe, les cordons et les accessoires conformément aux réglementations locales.

Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique. Préparez ce produit pour le recyclage ou le tri sélectif conformément à la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas. Pour obtenir des informations plus spécifiques sur la mise au rebut du produit, visitez le site www.welchallyn.com/weee ou contactez le service clientèle Welch Allyn au +44 207 365 6780.

6 Dépannage

Problèmes de qualité des dérivations

Message « Artéfact » affiché à l'écran

Un artéfact est une distorsion du signal qui rend difficile la distinction précise de la morphologie du tracé.

Causes

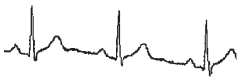
- Le patient a bougé.
- Le patient a eu des tremblements.
- Des interférences électriques se sont produites.

Actions

Reportez-vous aux actions préconisées en cas de ligne de base fluctuante, de tremblements musculaires et d'interférence secteur.

Ligne de base fluctuante

Une ligne de base fluctuante est une fluctuation vers le haut et vers le bas des tracés.



Causes

- Électrodes sales, corrodées, détachées ou positionnées sur une zone osseuse.
- Gel de conduction insuffisant ou desséché.
- Peau grasse ou recouverte de lotion pour le corps.
- Élévation et abaissement du thorax lors d'une respiration rapide ou d'appréhension.

Actions

- Nettoyez la peau du patient à l'alcool ou à l'acétone.
- Repositionnez ou remplacez les électrodes.
- Vérifiez que le patient est confortablement installé, qu'il n'a pas froid et qu'il est détendu.
- Si les fluctuations par rapport à la ligne de base persistent, activez le filtre de ligne de base.

Tremblements musculaires

Les interférences liées à des tremblements musculaires provoquent l'apparition de pics aléatoires et irréguliers superposés aux tracés.

Causes

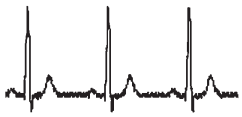
- Patient mal installé, tendu ou anxieux.
- Patient ayant froid et qui tremble.
- Table d'examen trop étroite ou trop courte pour que les bras et les jambes du patient y reposent confortablement.
- Sangles des électrodes des membres trop serrées.

Actions

- Vérifiez que le patient est confortablement installé, qu'il n'a pas froid et qu'il est détendu.
- Vérifiez tous les contacts des électrodes.
- Si l'interférence persiste, activez le filtre de tremblements musculaires.
  Si l'interférence persiste encore, le problème est probablement de nature électrique. Reportez-vous aux suggestions pour réduire les interférences secteur (dans le conseil de dépannage correspondant).

Interférence secteur

Les interférences secteur provoquent une tension régulière aux pics réguliers superposée sur les tracés.



Causes

- Patient ou technicien touchant une électrode au cours de l'enregistrement.
- Patient touchant une pièce métallique de la table ou du lit d'examen.
- Fil de dérivation, câble patient ou câble d'alimentation rompu.
- Interférence d'appareils électriques à proximité immédiate, d'éclairage, de câblage dissimulé dans les murs ou les sols.
- Mise à la terre incorrecte d'une prise électrique.
- Mauvais réglage de fréquence du filtre d'interférence secteur, ou filtre désactivé.

Actions

- Vérifiez que le patient ne touche aucun élément métallique.
- Vérifiez que le câble d'alimentation secteur ne touche pas le câble patient.
- Vérifiez que le bon filtre d'interférences secteur est sélectionné.
- Si les interférences persistent, débranchez l'électrocardiographe de la prise secteur et branchez-le sur la batterie. Si cela permet de résoudre le problème, les interférences provenaient forcément du circuit d'alimentation.
- Si les interférences persistent encore, elles peuvent être dues à un autre équipement dans la pièce ou à une mauvaise mise à la terre des lignes électriques. Essayez dans une autre pièce.

Alarme de dérivation ou forme d'onde carrée

Un point peut clignoter sur l'écran d'état des dérivations. Une ou plusieurs dérivations peuvent s'afficher sous forme d'onde carrée.

Causes

- Mauvais contact de l'électrode.
- Une dérivation est peut-être détachée.
- Une dérivation est peut-être défectueuse.

Actions

- Remplacez l'électrode.
- Vérifiez que la peau du patient a été correctement préparée.
- Vérifiez que les électrodes ont été stockées et manipulées correctement.
- Replacez le câble patient.

Problèmes liés au système

L'électrocardiographe ne se met pas sous tension lorsqu'il est branché sur le secteur.

Causes

- Mauvaise connexion secteur.
- Fusible secteur sauté.
- Aucune alimentation secteur.

Actions

- Contrôlez la source d'alimentation secteur.
- Contrôlez les fusibles secteur.

L'électrocardiographe ne se met pas sous tension lorsqu'il est débranché.

Causes

- Batterie déconnectée ou mal connectée.
- Batterie faible, ne se rechargeant pas, déchargée ou défaillante.

Actions

- Contrôlez les connexions de la batterie.
- Rechargez la batterie.
- Remplacez la batterie.

L'électrocardiographe se met hors tension durant l'impression.

Causes

- Batterie faible ou défaillante.

Actions

- Rechargez la batterie.
- Remplacez la batterie.

L'électrocardiographe imprime moins de 10 rapports avec une batterie en pleine charge.

Causes

- Batterie dégradée.

Actions

- Remplacez la batterie.

L'électrocardiographe ne répond pas lorsque vous appuyez sur les boutons ou touchez l'écran.

Causes

- L'électrocardiographe est « gelé ».

Actions

- Réinitialisez l'électrocardiographe en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant au moins six secondes, jusqu'à ce que l'écran soit vierge. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation. L'électrocardiographe effectue une série de tests diagnostiques qui rendent la mise sous tension plus longue que d'habitude.

Pour obtenir un plus grand nombre d'instructions de nettoyage, reportez-vous au manuel de maintenance.

Attention Le manuel de maintenance est uniquement destiné à être utilisé par du personnel de maintenance qualifié qui comprend l'anglais technique.

Garantie limitée

Welch Allyn, Inc., garantit que sa gamme d'électrocardiographes CP 50 et CP 50 Plus (les Produits) est conforme aux spécifications figurant sur les Produits et sera exempte de tout défaut matériel et de fabrication dans l'année (1 an) qui suit la date d'achat, à l'exception des accessoires utilisés avec les Produits et garantis pendant 90 jours à compter de la date d'achat. Ces accessoires incluent des câbles, des électrodes et une batterie.

La date d'achat est : 1) la date enregistrée dans nos dossiers si vous nous avez acheté le produit en direct, 2) la date indiquée sur la carte de garantie que nous vous invitons à nous renvoyer ou 3) si vous ne renvoyez pas la carte de garantie, 30 jours après la date d'achat du Produit par votre revendeur, enregistrée dans nos dossiers.

La présente garantie ne couvre pas les dommages survenus dans les conditions suivantes : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

Si un Produit ou un accessoire couvert par la présente garantie est identifié comme défectueux en raison d'un défaut de matériel, de composant ou de fabrication et si la réclamation de garantie est soumise dans la période indiquée ci-dessus, Welch Allyn choisira de réparer ou de remplacer gratuitement le Produit ou l'accessoire défectueux. Si votre produit nécessite des réparations couvertes par cette garantie, sur votre demande, Welch Allyn vous prêtera gratuitement un Produit de remplacement à utiliser jusqu'au retour de votre Produit.

Vous ne pouvez retourner votre Produit pour réparation au centre de maintenance désigné par Welch Allyn qu'après obtention d'une autorisation de retour émise par Welch Allyn. Contactez l'assistance technique Welch Allyn.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RESULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

Politique de maintenance

Toutes les réparations sur des produits sous garantie doivent être effectuées par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée annulera la garantie. De plus, que le produit soit encore sous garantie ou non, toute réparation doit être effectuée exclusivement par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si une assistance, un entretien ou des pièces détachées sont nécessaires, contactez le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche.

Avant de contacter Welch Allyn, essayez de reproduire le problème et de vérifier tous les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas à l'origine du problème. Lors de l'appel, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- Nom du produit, numéro du modèle et numéro de série de votre produit.
- Description complète du problème.
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de l'établissement.
- Pour des réparations hors garantie ou la commande de pièces de rechange, un numéro de bon de commande (ou de carte de crédit).
- Pour toute commande de pièces de rechange, les références des pièces souhaitées.

Si votre produit nécessite une réparation sous garantie, sous extension de garantie ou hors garantie, veuillez d'abord contacter le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche. Un représentant vous aidera à identifier le problème et s'efforcera de le résoudre par téléphone pour éviter tout retour inutile de votre produit.

Si un retour de produit ne peut être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse à laquelle retourner le produit. L'obtention d'un numéro de RMA est obligatoire avant tout retour.

Si votre produit doit être retourné pour réparation, respectez les instructions d'emballage suivantes :

- Retirer tous les tuyaux, câbles, capteurs, cordons d'alimentation et autres accessoires (selon le besoin) avant emballage, sauf s'ils sont suspectés d'être associés au problème.
- Utiliser si possible le carton et les matériaux d'emballage d'origine.
- Inclure une liste des produits emballés et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) Welch Allyn.

Il est recommandé d'assurer tous les produits renvoyés. Les réclamations en cas de perte ou d'endommagement des produits doivent être engagées par l'expéditeur.

A Caractéristiques

Élément	Spécification
Dimensions, y compris les pieds en caoutchouc (longueur x hauteur x largeur)	32,5 x 8 x 18,8 cm (12.8 x 3.1 x 7.4 in.)
Poids	2 kg (4.4 lb)
Type de clavier (boutons d'alimentation, ECG auto et ECG de rythme)	Revêtement en polyester
Affichage	
Type	Écran tactile couleur TFT, 11 cm (4,3 pouces)
Résolution	WQVGA, 480 x 272
Papier thermique	
Accordéon	11,4 cm (4.5 in.) x 250 feuilles
Rouleau	11,4 cm (4.5 in.) x 20 m
Imprimante thermique (interne)	Matrice de points contrôlée par ordinateur, 8 points/mm
Vitesses du papier thermique	10, 25, 50 mm/s
Réglages du gain	
ECG auto	2,5, 5, 10, 20 mm/mV, AUTO
ECG de rythme	2,5, 5, 10, 20 mm/mV
Configurations des dérivations	Standard, Cabrera
Formats des rapports, imprimante interne*	
ECG auto	3x4, 3x4+ 1R, 2x6
ECG de rythme	3 dérivations
Cycles moyens	3x4 + 3R @ 25 mm/s, 3x4 + 3R @ 50 mm/s, 2x6 + 1R @ 25 mm/s, 2x6 + 1R @ 50 mm/s
Formats des rapports, imprimante externe*	
ECG auto	3x4, 3x4+ 1R, 3x4 + 3R, 6x2,12x1
Cycles moyens	3x4 + 3R @ 25 mm/s, 3x4 + 3R @ 50 mm/s, 2x6 + 1R @ 25 mm/s, 2x6 + 1R @ 50 mm/s, 3x4 + 2R @ 25 mm/s, 3x4 + 2R @ 50 mm/s, 6x2 + 2R @ 50 mm/s
Stockage des ECG (dans répertoire de tests)	Au moins 25 tests ECG
Stockage des patients (dans une liste de travail, CP 50 Plus uniquement)	Jusqu'à 50 patients
Plage de fréquence	0,3 à 150 Hz
Taux d'échantillonnage numérique	> 1 000 échantillons/seconde/canal
Détection de stimulateur	ANSI/AAMI EC11

Élément (Continued)	**Spécification (Continued)**	
Alimentation	Alimentation c.a. universelle 110-240 V~, 50/60 Hz ~, 1,5 A maximum	
Fusibles secteur	Temporisation, valeur nominale 2.0-A 250-V, Littlefuse 0218002P ou équivalent	
Batterie rechargeable	10,8 V, 1,9 Ah minimum, batterie « intelligente » 3 cellules Li-ion. Une batterie pleine charge permet d'imprimer jusqu'à 25 ECG avec une copie supplémentaire par test.	
Filtres		
Ligne de base hautes performances	0,5 Hz	
Tremblements musculaires	35 Hz	
Interférence secteur	50 Hz ou 60 Hz	
Sécurité, conformité aux normes et à CEM	ANSI/AAMI EC11**	UL60601-1
	CAN/CSA C22.2 No. 601.1	IEC/EN 60601-1
	CAN/CSA C22.2 No. 601.1.1	IEC/EN 60601-1-1
	CAN/CSA C22.2 No. 601.1.2	IEC/EN 60601-1-2
	CAN/CSA C22.2 No. 601.1.4	IEC/EN 60601-1-4
	CAN/CSA C22.2 No. 601.2.25	IEC/EN 60601-1-6
		IEC/EN 60601-2-25
		IEC/EN 60601-2-51(disposition des dérivations 2x6)
Connectivité standard	Client et hôte USB, Ethernet (CP 50 Plus uniquement)	
Connectivité avec les enregistrements électroniques médicaux (CP 50 Plus uniquement)	Via les logiciels de la station CardioPerfect Welch Allyn	
Électrodes	Testées rigoureusement en termes de conductivité, adhésion et qualités hypoallergéniques. Dépassent toutes les normes AAMI	
Câble d'alimentation	Conforme ou supérieur au type SJT.	
Câble patient et dérivations	Conforme ou supérieur aux normes ANSI/AAMI EC53, EN/CEI 60601-2-25 et EN/CEI 60601-2-51.	
Conditions d'environnement de fonctionnement		
Température	10 à 40 °C (+50 °F à +104 °F)	
Humidité relative	15 à 95 %, sans condensation (30 à 70 % pour l'impression)	
Limites de pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	
Conditions d'environnement de stockage		
Température	-20 à +50 °C (-4 °F à +122 °F)	
Humidité relative	15 à 95 %, sans condensation	
Limites de pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	
Protection contre les chocs électriques	Classe I (alimentation interne) Type BF	
Mode de fonctionnement	Continu	

* Si vous utilisez ces formats avec un réglage de gain élevé, la courbe ou les marques d'étalonnage risquent d'être tronqués. Ce troncage n'est pas conforme à la clause 51.103.1 de la norme IEC/EN 60601-2-51. Utilisez un réglage de gain plus faible ou un autre format d'impression pour observer la totalité de la courbe.

** D'après AAMI EC11:1991/(R)2001 Diagnostic des appareils d'électrocardiographie, Section 3.1.2.1 Révélation d'informations données en garantie/ caractéristiques de performances paragraphe c) Précision de reproduction du signal d'entrée, le fabricant doit révéler les méthodes utilisées pour établir l'erreur système globale et la réponse de fréquence. Welch Allyn a utilisé les méthodes A & D, tel que prescrit à la section 3.2.7.2 et à la section 4.2.7.2 de cette même norme, pour vérifier la réponse en fréquence et la réponse d'erreur du système. Étant donné les caractéristiques d'échantillonnage et l'asynchronisme entre la fréquence d'échantillonnage et la vitesse du signal, les systèmes ECG numériques tels que le CP 50 peuvent produire un effet de modulation notable d'un cycle à l'autre, notamment pour les enregistrements pédiatriques. Ce phénomène n'est pas physiologique.

Les spécifications sont sujettes à modification sans avis préalable.

B EMC guidance and manufacturer's declarations

Electromagnetic emissions

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CP 50 electrocardiograph uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CP 50 electrocardiograph is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CP 50 electrocardiograph requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CP 50 electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CP 50 electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = (2.33)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CP 50 electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the electrocardiograph should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the electrocardiograph.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CP 50 electrocardiograph

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CP 50 electrocardiograph as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
Rated max. output power of transmitter (W)	**150 kHz to 80 MHz** $d = (1.17)\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = (1.17)\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.